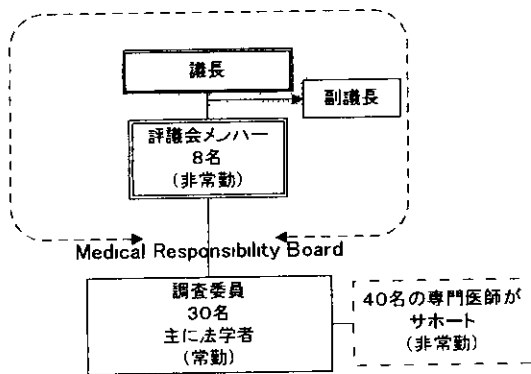


## II Medical Responsibility Board

### 1 MRBの構成

MRBは、全国で1カ所首都のストックホルムに設置されている裁判所に似た働きの政府機関である。もし、医療従事者が間違った行動をとったのではないかと考えられたら、患者や、その親戚、法的代理人はこの機関に直接申し出てくる。この機関は、懲戒(戒告、訓告)を出したり、免許取消したりする権限を持つ。

図(2)MRB組織図



議長と評議会メンバーは政府により選ばれ、3年任期である。議長は裁判官の実務経験を要す。在職期間中、同様の資格を持ち、法律家としての経験を持つ1人以上の副議長か議長の不在時のために任命される。同様に代役は他の評議会メンバーについても任命される。評議会メンバーの構成は、判事、政治家、医療提供者の代表からなる。

この評議会の下に調査委員会があり、議長が要調査と判断した事例について、調査、分析、処罰の提案を行う。調査委員は常勤で、法学者か主である。さらに調査委員会は、専門医のサポートを受け、実際に過誤があったか否かを審議する。

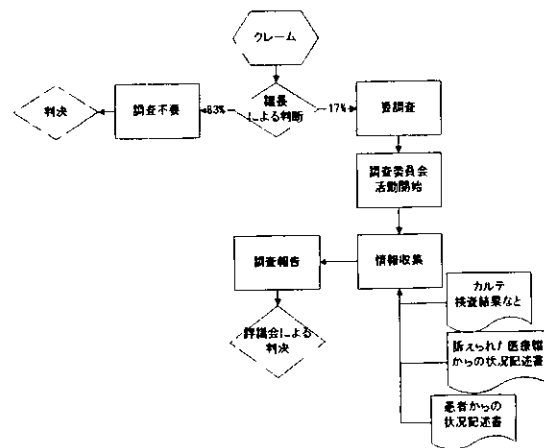
### 2 MRBの手順

懲戒に関する問題は、NBHWもしくは直接申立人からの訴えを受け、MRBにより取り扱われる。もし、申立人が個人的に出願できなければ、密接な関係にある代理人によって執り行われる。全ての訴えは、紙面で、以下の決められた項目にしたがって作成される。

- ・ 申立人の、名前、郵送住所、出生年月日
- ・ 代理人や法定代理人の名前、住所(もしそのような人により申し立てるなら)
- ・ 申し立て対象人物の名前、もし可能ならその職業、住所、勤務先
- ・ 訴えの内容
- ・ 訴えの元となった事例の背景

全ての申立書には申立人か、法定代理人のサインが必要である。

図(3)MRB内部での流れ



MRBは、すべての申し出を調査することを約束し、この時、すべての関連する記録(カルテ、レントゲン写真、検査結果など)と文書を綿密に提出することを求める。この情報提供を怠った場合、MRBにより罰金に処される。もし調査に有利と判断した場合は口述もありえるが、審理は記述により進められる。

申立の事実は遅延なく、間違いを犯したと申し立てられた医療従事者に転送され、決められた期日までに応答しなければならない(申立か始めの時点で拒否された場合、この手続きは行われない。)。全ての返答は、MRB か認めない限り、書面にて行われる。その医療従事者は、申し出の内容について認めるか否認するか明らかにし、またその理由についても提出しなければならない。

MRB か裁判所で証言する証人か必要と考えた場合、もしくはある関係者か文書や物証を提供しなければならないと考えた場合、これらの目的に添って、適切な市や地域の裁判所か替わりに役割を果たす権限を持つ。法的な妨害に失敗しても、その事例に関して、裁判所は公聴会を開いたり、強制命令を出したりする権限はない。証人は出廷することを求められるか、もしそれかできなくても、その事例について決定に達する経過を遅延させるものではない。

調査委員会にて調査、分析、処罰の提案か行われた事例は、MRB 評議会にて最終決定か下される。最終決定には訓告、戒告といった懲戒と、免許取消、3年間の試用期間、医療従事者として働く権利の抹消、処方する権利の制限がある<付録A 5章参照、年次毎事例数については表参照>。

最終決定は公表され、問い合わせれば誰でも参照可能である。最終決定は、結果の如何に関わらず、申し出た患者本人、対象医療従事者、医療管理者、NBHW に報告される。

### 3 懲罰(Disciplinary sanctions)

懲罰は、故意もしくは過失で義務を果たさない医療従事者に課せられる 1994 年スウェーデン保健医療職員職務法令(Sweden's 1994 Health and Medical Personal (Duties) Act

1999 年に同内容の新法に改訂)や、患者のケアや安全に直接関係する要求事項を基に、その義務は規定されている。懲戒措置は、その間違いか重要でなく許されるものであれば棄却される可能性もある。

懲罰は、訓告、戒告という様式により行われ、たとえ既に職を離れたスタッフたとしてももしそのようにする正当な理由かあれば、懲罰は課される。

もし、重大な法律違反かあつて医療職に対して刑事上の手続きかとられた場合、MRB による手続きは、取られない。刑事上の手続きにより決定された事例の場合、懲戒措置は、証拠不足以外の理由でその法律違反か刑事上の罪であると認定されなかつた場合のみ開始される。

懲罰は、2年以内に申し立てをしなかつた場合、もしくは5年か経過してしまつた場合課されない。

年間の MRB で取り扱う事例数は約 3000 例で、その内 150 例は NBHW から提出され、その 80%の事例で訓告もしくは戒告か課せられた。患者等からの直接の申し立て事例では、12%に訓告もしくは戒告か課せられた。

### 4 免許取消について

免許取消は、患者を守るのか目的、懲戒は処罰か目的である。医療職か職務においてあきらかに無能であると実証された場合、もしくは職務を続けることか適当でないことか明らかに示された場合、職務を行う許可を取消する。病気やその他同様な状態により、専門職としての義務の遂行を妨げることか明らかな場合、同様の規則か適用される 例え一度の訴えても、免許取消はありえる 多くはアルコール依存、精神疾患等か関係している事例である 免許

取消のためにはなんらかの医療事故は必要なく、例えば、麻薬性の薬を大量に注文していた医師がマスコミで話題になったことかあったか、この時は、NBHW により MRB に訴えられ、免許取消になった。ヨーロッパ共同体の参加国にて医療に従事することを禁じられている医療職は、スウェーデンでもそれを行うことを禁じている。

## 5 控訴

MRB による最終決定は行政裁判所により控訴される可能性がある。それは公衆の関心により行動した NBHW や、懲戒を求めて苦情を申し立てたか否決されてしまった個人や、この件に関係していて決定を受け入れられないと考える人により起こされる。

同様に法律では、議会オブスマンや司法大臣も MRB の決定に反して控訴することを許されている。全ての控訴は3週間以内に提出する必要がある。そのことは NBHW にも適用される。

## 6 MRB 最終審判より～事例の紹介

### 事例 A<資料2>

心臓の冠動脈手術中、人工心肺装置の操作ミスにて回路内に空気が混入し、重大な空気塞栓を引き起こし、患者が死亡した事例。操作ミスをした看護師が NBHW により MRB に訴追された。

看護師は、手術に使用した人工心肺装置は新規に病院に導入された物で、今まで使用されていた物と構造が違ったこと、回路を正しく接続できていないのに気付かなかったのは、静脈カニューラからの空気漏れに全ての注音が向けられていたためと説明した

NBHW は、確かに新しい装置ではあったか、

医療従事者は、その専門性を実行する際、正確さを要求されること、この看護師は、施行前充分訓練を受けていたこと、今までの装置との違いを理解しており、その違いについて充分注意しなければならなかったことから MRB に訴えた。

MRB では、この看護師の注意義務違反と、死に至ったという事の重大さから、懲罰として戒告処分とした。

### 事例 B<資料3>

脳梗塞後遺症にて失語だった患者の、右踵血腫の処置が問題となった事例。処置にもかかわらず創感染、循環不全をおこし、歩行できなくなった。その後血管手術を施行し、血液循環は回復するも、創が回復することなく、下腿切除という結果になった。患者の娘により処置に関与した医療センターの2人の医師が、もっと早期に州病院へ紹介すべきだったと訴追された。MRB では、2人の医師の処置は、消極的すぎたと評価。本症例はより早期に州病院で検査を受けるべきだったと述べた。また、患者本人や家族に病状について伝えるべきだったとした。しかし、これらの欠陥は、懲罰の域までは達しないと判断され、懲罰なしとなった。

## 7 患者安全の視点から見た MRB の役割

医療事故対策には、

- 1) 医療提供者による事故の報告を奨励し支援する
- 2) 医療事故の真相・原因を究明し防止対策を講じる仕組みがある
- 3) 能力の劣る者、危険な医療を行う者、善意に欠ける者を規制する仕組みがある
- 4) 医療提供者に医療過誤を減少させるためのインセンティブを与える

5) 医療事故が生じたときの迅速、公平、妥当な補償制度を有する

6) 医療・患者関係における率直性と開放性を促進し、相互の信頼関係を確保する

の事項を備えたシステムが最適であると言われている。

スウェーデンには、患者安全を主な目的とするNBHW、障害を受けた患者が経済的な補償を求められる無過失保険制度、その障害について、医療従事者の責任を追及でき、医療従事者としての責任について評価する“医療裁判所”としてのMRBが各役割を果たしており、上記事項を多く備えていると考えられる。

保健サービスにおける専門職の活動に関する法律(1998 531)＜資料1＞には、ヘルスケア分野の医療従事者だけでなく、NBHW、MRBの責務について明示されている。

資料1 保健サービスにおける専門職の活動に関する法律(1998 531)＜抜粋＞

資料2 MRB 最終審判(事例A)

資料3 MRB 最終審判(事例B)

資料4 MRB 最終審判(事例C)

(表) MRB による年間取扱件数の推移

年	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003
事例受理数	2417	2521	2659	2860	3119	3064	3070	3250	3227	3377
審判例	2053	2337	3032	2896	2986	3377	3188	3132	3147	3278
戒告	150	180	226	212	208	183	151	120	121	124
訓告	112	150	184	179	193	195	184	157	172	176
計	262	330	410	391	401	378	335	277	293	300
免許取消										
医師	7	5	8	8	16	10	7	6	8	7
歯科医師	2	4	4	1	1	2	1	1	3	1
看護師	11	8	6	14	7	15	14	12	8	15
その他			1		2	2				
計	20	17	19	23	26	29	22	19	19	23

### C 臨床医養成過程における安全管理対策のありかたに関する検討

医師養成過程において、医師の資質に応じた、臨床医として不適格な医師の発見、適性に応じた進路指導とあわせて、不適格医師を作らないための基礎的なトレーニングが課題と成る。今年から必修化される臨床

研修過程において、そのどのような医療安全管理と研修指導体制を構築するかについて、現状をレビューし、以下のような提言を行なった。(添付資料参照)

「リスク因子の予知分析と安全を配慮した標準手順」「シミュレーション・トレーニングの活用」「院内救急体制」「手技の教え方－研修指導の方法と指導要領」「技能評価」「安全教育教材の開発」「指導医・指導ナ-

スの研修と指導要領」「勤務体制と配置」  
「患者さんに説明するためのパンフやツール」「MMカンファレンス」

## 結論

1. 医療訴訟と医療事故との間には直接的な相関関係がなく、訴訟されやすいという特性は、医療事故の原因をもたらしやすいという特性（そういったことがもしあるとしても）と無関係と考えるのが、医療安全専門家の間では、一般的である。医療事故を理由として免許の停止や取消しが行なわれることは極めてまれだが、刑事罰で処分されることはもっとまれである。病院は医師の資質を監視しており、州によっては医療消費者が医師を選べるように情報提供を行政が行なっている。米国と日本では専門医の臨床教育制度と専門医としての質の確保の仕組み（継続教育支援、更新制度等）で違いが大きい。

2. したがって、「医療事故のリピーター」という表現は医療事故の多くが医師の不適正な資質に起因するとの誤解を与えかねず、推奨できない。これとは別に、臨床医として不適格と考えられる資質はまれながら存在する。これを拡大解釈することなく適切にかつ限定的に明示化し、医師養成課程や研修・就職の過程で発見、適切な進路変更を可能にする仕組みづくりと、再教育プログラムの確立が急務である。また学部教育と卒後教育の中で医療安全の考え方を血肉化する教育上の戦略が立案され実践されるのが望ましい。

## 資料1

リピーター対策における行政の役割（米国）

## 資料2.

スウェーデン HSAN 年次報告より抜粋して英語に翻訳したもの

## 資料3.

スウェーデン関連法規2編の日本語訳

## 資料4.

パネルディスカッション「臨床研修の安全管理のあり方を考える」の記録

## 米国：リピーター対策に関する行政の役割について

### I 各州

#### A. 繰り返し起こる医療過誤を発見し、やめさせる

米国では、医師免許交付と監督は、各州の警察主権の要として各州政府の管理下にある。合衆国が形成された際、これらの権力は各州が保持し、変わらないまま今日に至っている。警察権は、人民の「健康、安全、福祉、モラル」を守るため、州によって行使される。米国各州と保護領にはそれぞれ独自の医師免許委員会 (medical licensing board) があり、それとは別に 14 州には整骨療法士委員会 (osteopathic board) がある。従って、米国には 69 の免許委員会があるが、すべての委員会には共通の特徴がある。医師免許委員会は法律により設立される行政機関または準行政機関であり、州医師免許交付の管理、苦情の調査、医師による過失または有罪な行為への制裁を行う権限を (州議会から) 委譲されている。同委員会はまた、医師の行動規範や規則を公布したり、医師の行動規範を作成したりする権限も委譲されている。

すべての医師は、州の免許を取得して初めて「医療行為を行う」ことが許される。州の免許取得のための基本要件は、1) 認定された学業コースを修了し、認可されたメディカルスクールから特定の学位を取得すること、2) 「メディカルボード (medical boards)」と呼ばれる一連の筆記試験に合格すること、そして 3) 「品行方正」であること、である。<sup>(1)</sup> 各州の医事委員会は医師免許取得の要件を定め、医師の行動に関するさまざまな規範や規則を公布する。

州医師免許公布局 (state licensing agency) は、いったん免許を公布すると、免許を取り消すことはほとんどない。「多くの医事委員会は、一般の人々を守る義務があるにもかかわらず、自分たちの第一の義務は『不適格な医師』のリハビリをすることであると信じている。」<sup>(2)</sup>

医学研究所 (the Institute of Medicine) は、2000 年度レポート『ミスは人為的なもの より安全な医療システムの構築 ("To Err is Human Building a Safer Health System")』の中で、年間 44,000~98,000 人にのぼる未然に防ぐことのできる患者の死亡は医療ミスによるものと推定しているか、厳しい制裁

を受ける医師や医療専門家はわずかである。パブリック・シチズン紙のある記事によると、米国の医師の中で「厳しい」制裁（免許の取り消し、強制放棄、免許停止、医療行為の保護観察／制限）とみなされる事態に直面している者は0.5%未満である。<sup>(3)</sup>

州医事委員会連合（Federation of State Medical Boards - FSMB）が提供するデータによれば、米国では医療行為に携わる医師は80万人以上にのぼるか、2003年に重大な懲戒処分を受けた医師はわずか2,992人である。これは、2002年の2,864人と比べ4.5%の増加である。<sup>(4)</sup> 各州における制裁率も大きく異なっており、2003年にはロートアイランド州が医師1,000人あたり1.46人であるのに対し、ケンタッキー州では医師1,000人あたり11.58人である。<sup>(5)</sup> 興味深いことに、医療過誤の和解や医療過誤訴訟判決は、リピーター医師によるものでさえ、医事委員会の調査や制裁との関連性は少ない。たとえば、パブリックシチズン・ヘルスリサーチグループ（the Public Citizen Health Research Group - HRG）の報告によれば、5回以上の医療過誤訴訟において「賠償金を支払った」2,774人の医師のうち、州委員会により懲戒された医師はわずか463人（およそ6人に1人）にすぎない。

この数字は驚くべきである。なぜなら医師は、過失、犯罪、詐欺、倫理的過失を含むさまざまな形の違法行為により懲戒される可能性があるからである。制裁は常に患者が傷害を受けたり死亡した場合にのみ科されるわけではない。非医療的義務を何回違反した場合でも制裁が科されることもある。もっとも一般的な制裁の対象となる違法行為は次のようなものである。1) 認可されていない医療行為、2) 医療行為に直接関連する犯罪行為で有罪である、または不抗争の答弁をする、3) 医療サービスや専門分野に関する虚偽または誇大広告、4) 法律や規制、その他の法的義務を遂行しない、5) 医療行為に携わりながら詐欺の申し立てをしたり、詐欺の報告書を提出したりする、6) 患者の紹介料として賄賂や料金を受け取る、7) 患者との性的行為またはその他の方法で患者を食い物にする、8) 薬物乱用または中毒、9) 重大な、または繰り返し起こる医療過誤、10) 事前にインフォームトコンセントを得ずに、実験的または変則的な方

法で医療行為を行う、11) 州医事委員会が発布した規則によって定められた事柄について、いかなる方法でも委員会に協力しない。<sup>(6)</sup>

すべての州医事委員会は、医師の医療行為を監視・監督する正式な仕組みを持っていない。医師の医療過誤に関する調査はほとんどいつも「申し立てを受けて」行われる。つまり委員会が行動を起こすには、申し立てがなされなければならないということである。申し立てはほとんどいつも、傷害を受けた患者や患者の家族によって起こされる。他の医師や医療サービス提供者は、明らかな理由により「告げ口屋」と思われたくないということもあり、「告げ口することをいやがり」、実際ほとんど話さない。<sup>(7)</sup>たとえば、1990年に実施された、不適格な医師に対する house officer の反応に関する調査では、医療がいかにかに自己規制されているかという問題があげられている。調査の報告者は「house officers の大多数が不適格な自分たちの同僚に対する何らかの初期対策をとっただろう」が、彼らの行動は院内対策だけにとどまり、直接州医事委員会に申し立てはしないだろうと述べている。<sup>(8)</sup>たとえば、house officers の 72%が、アルコールによる不適格な主治医についてチーフプレジデントに話し、96%は house officer に個人的に confront したたろう。わずか 25%が無能力な house officer に confront したか、71%がうつ状態の house officer に confront した。この調査は house officers と主治医の行動のわずかな違いや、さまざまなタイプの不適格な医師について報告し confront する際の違いを示している。

大半の患者は、無能力または不適格な医師について州医師免許交付局 (state licensing agency) に申し立てをしようとは考えない。患者が告訴するのに弁護士は必要とせず、費用もかからないにもかかわらず、これは驚くべきことである。加えて、ある患者が州医事委員会に申し立てをする際、委員会は 2 つの要素—義務と違反—のみかわればよい。医師に対処するため医療過誤訴訟に勝訴するには 4 つの要素 (義務、違反、原因、損害) が要求されると異なっている。<sup>(9)</sup>これは、委員会にとって、ある医師か別の医師であれば同じまたは似たような環境下で持ち合わせたであろう適当な慎重さに欠けていたということかわかるだけでよいということである。現実には患者に害を与えるこ



とは必要とせず、もし実際に害を与えたとしても、委員会はその重要な原因を調べる必要はない。<sup>(10)</sup>

患者か州医事委員会に申し立てをしたからない理由は恐らく、アメリカの民衆が歴史的に州の免許交付や管理を多分に懐疑的に見ていたためであろう。<sup>(11)</sup> 第一に、医師免許交付委員会は医療関係者によるメンバーで占められる傾向にある。このことから、医事委員会は患者と医師のどちらを守るためのものか、また委員会に公正な調査や行動をとる能力があるのか、疑問が生じる。第二に、患者や一般人は、州の制裁や医師の医療過誤について、主にマスメディアを通して情報を得る。マスメディアは一般的に医療過誤の最も重大な事例のみを公表するか、これは、医師が繰り返し医療過誤を起こしても意味のある制裁を受けず、そこからたまた「逃げる」ことかできるという印象を与える。

州の中には、強制的な報告を義務つける法律を制定することで、このような懐疑心に応えたところもある。たとえばニュージャージー州は、患者の安全法案(The Patient Safety Act)を可決した。この法律は病院に対し、死亡や障害、身体の一部や機能が失われるような医療過誤について、州に報告することを要求するものである。<sup>(13)</sup> 医療サービス提供者に医療過誤について報告するよう促すため、この新しい法律は、報告されたミスに関する情報か医療過誤裁判に用いられることを禁止している。加えて、この法律は、医療過誤か起こった場合、州保健局長 (state health commissioner) は患者やその家族に通知すること、また州保健当局者 (state health officials) は医療過誤に関するデータ収集を行うことを要求している。しかしながら、州に報告された重大な医療過誤はもはや一般的な公の情報とはみなされないし、州の報告書により他の機関に公表される医療過誤の情報には、病院名は記載されない。

ニュージャージー州の法律はまた、病院に対し、重大な過誤かどのようにして、なぜ起こったかについての分析をすることを要求する。保健当局者 (health department officials) が報告書を点検する際、医療サービス提供者による「意図的なミス」または「ひどい過失」を発見した場合は弁護士へ伝えることかできる。この種の法律は、医師、医療サービス提供者および保健業者

が、人々の健康や、患者の医療過誤について知る権利に対する懸念を負っていることに対し、議会が求めるハランスのとり方の典型である。

このような法律が存在するか否かにかかわらず、ある患者や医療サービス提供者がある医師への申し立てをすると、州医事委員会はその申し立てを調査し、医師が有罪であるか判断を下す義務がある。米国では、医療行為を行うための州医師免許は「財産」とみなされ、それを剥奪することかてきるのは、正当な法の手続きの最低水準を満たすための調査と公聴会を経た場合のみであろう。(合衆国憲法の「正当な法の手続き条項」によれば、州は事前通告と公聴会を経ずに人の財産を剥奪することはできない。)<sup>(14)</sup>

このように、医師がよい医療行為の境界を踏み外したことを証明するプロセスは、往々にして時間や費用、労力がかかるものである。制裁もまた往々にして、特に初めての違反者に対しては寛大である。基本的な医療ミスや、ケアの質に関する訴訟、特に医療基準が不明確であったり、医師がやったこととやるべきであったことについて意見の相違がある場合は、もっとも証明することが困難である。

重大な、あるいは繰り返し起こる医療過誤に対する制裁はあまりにも少なく、遠くかけ離れているという批評家もいる。全米最大の消費者活動組織であるピープルズ・メディカルソサイエティー会長(President of People's Medical Society)のチャールズ・インランター氏は、州医事委員会が患者を潜在的に危険な医師から十分に守っていないと嘆いている。

- 1) 米国では、懲戒を受ける医師は、毎年医師全体の3%未満である。制裁は医療行為やケアの質の問題にほとんど、または全く関係ないことが多く、たとえば医師免許料を支払わないなど、医療とは無関係の違反に対する制裁が中心となっている。
- 2) 州医事委員会は「申し立てを受けて」動くことから、何度も裁判に負けた医師に対して州医事委員会が懲戒を与えず、何の対策も取らないということがよくある。
- 3) ある医師がある州により自分の医師免許を剥奪または停止処分を受け

そうだと感じると、医師は「自発的に」免許を取り下げ、その州で医療行為をしないことに同意することかできる。そのような医師に対する委員会の対応の記録は残らないため、医師は容易に別の州に移り、新たに医師免許を申請することができる。

- 4) 州医事委員会は、調査中の医師の氏名を公表せず、制裁を受けた医師のみを公表する。徹底的な調査をするにはさまざまな非効率的な面があるため、調査には時間がかかる。
- 5) 研究によれば、医師全体の約6~7%は薬物またはアルコール中毒であり、3~5%はうつ病を含む深刻な精神的問題を抱えている。医師がリハビリを受けることに同意すると、通常リハビリ期間中またはリハビリ直後に医療行為を続けることが許され、それ以降監視されることもない。プライハシーの問題に配慮し、そのような医師名は公表されないため、患者にとってはこの情報を知る手段がない。<sup>(15)</sup>

システムの不備にもかかわらず、いったんある医師が制裁可能な罪で「有罪」とされると、州医事委員会は、公的または私的にその医師の告発または懲戒（罰金を科することを含む）、一定期間医師免許の停止または取り消し、あるいは完全な免許取り消しを行う。たとえば、委員会はある医師に対し、専門分野の再訓練や、薬物中毒の治療、監視、心理療法、あるいは地域への医療サービスを要求する。委員会は申し立ての調査に積極的に参加するか、聴聞会の期間における委員会の機能は準司法的なものである。従って、委員会の決定は最終とはみなされず、行政法判事または州立裁判所に控訴されることもある。

## B 繰り返し起こる医療過誤を防止する

医師免許は「一生」有効であり、理論上は医学専門家は免許の交付を受けた後、医学書や雑誌を開く必要は二度とない。医学の急速な進歩、患者の治療や病気と戦うための新しい技術や設備、医薬品の出現により、ほとんどの州医事委員会は医師に対し、「継続教育」コースを受講するよう要求している。これは、さまざまな治療法に遅れをとることなく、また未然に

防ぐことのできる医療過誤を避けることを目的としている。しかしながら、試験は行われず、医師の知識について再確認も行われなため、現在こうした教育コースを受講する医師の医療過誤率に関する研究は実施されていない。従って、繰り返し起こる医療過誤を防止し、発見し、やめさせる手段としての継続教育の有効性を評価することは困難である。

全米的な教育や免許交付の統一を図るため、全国州医師試験および免許交付委員会連盟 (the National Confederation of State Medical Examining and Licensing Boards)、および全米試験および免許交付委員会連盟 (the American Confederation of Reciprocating Examining and Licensing Boards) が合併し、1912年に州医事委員会連合 (the Federation of State Medical Boards - FSMB) が設立された。<sup>(16)</sup> 合併に先立ち、2つの前組織による報告書と推薦書が統一され、州を超えて医学教育が標準化された。州医事委員会連合はこの一歩先を踏み出し、同連合の設立以降、「教育を必要とする場合と区別した医師免許交付および医療行為の適性」を定める統一された全国規模の方法の必要性を訴えた。<sup>(17)</sup> 州医事委員会連合のメンバーは、全50州、コロンビア特別区、プエルトリコ、ハージン諸島の医事委員会である。FSMBにはまた、カナダの医師免許交付当局や、免許交付問題に関心のある医療業界内外の専門家も加盟している。

FSMBは、全国医師試験委員会 (the National Board of Medical Examiners - NBME) と協力のもと、<sup>(18)</sup> 全国的な医師免許交付委員会である全米医師免許交付試験 (the United States Medical Licensing Examination) を設立し、運営を支援している。FSMBとNBMEはまた、医師を監視、監督する2つの重要なツールを作った。それが医師免許交付後評価システム (the Post-Licensure Assessment System - PLAS) と連邦医師データセンター (the Federation Physician Data Center - FPDC) である。「PLASは医師の医療行為を評価するための包括的、多角的な評価サービスを提供し、2つの独立した補完的なプログラムであるSPEXプログラムとアセスメントセンタープログラムからなっている。」<sup>(19)</sup> SPEXは医師を評価するために「高品質、客

観的、標準化された認識テストを用いる。アセスメントセンターは、一連の標準化された個別試験」を行い医師の能力を評価する。<sup>(20)</sup> これらの試験は、州医事委員会の医師免許交付を支援することを目的としている。

連邦医師データセンターは、「他の州委員会や政府当局か免許保持者に対して行う懲戒処分」に関する情報を記録し、州医事委員会に伝達するデータ収集システムである。<sup>(21)</sup> また、データセンターは軍医に対する処分について国防総省から情報を収集し、保健社会福祉省からメディケア（医療健康保険制度）とメディケイト（医療扶助）の制裁に関するデータを報告する。データセンターは主として州医事委員会が新しい医師への免許交付を支援するためにつくられたシステムであるか、2001年には一般に開放された。<sup>(22)</sup> これにより、患者は医事委員会や軍、メディケイトやメディケアの医師に対する処分を1960年代前半まで遡って調査することかてきるようになった。

1996年には、連邦資格確認サービス（the Federation Credentials Verification Service - FCVS）が設立された。これは、医事委員会が医師の主要な医学的資格（a physician's core medical credentials）を確認する手助けをすることを目的としたものである。このサービスは、医師免許交付のプロセスをもっと効率的に行うと同時に、医師の医学教育、臨床研修、試験、委員会による処分の履歴を永久的に保存するひとつのデータバンクを作ることにより、努力の重複を避けるために作られたものである。すべての州医事委員会がFCVSと合意したわけではなく、また一般には公開されていない。重要なことに、データ収集センターもFCVSも、医療過誤に関する裁判、和解、陪審員による判決についての情報は持っていない。

FCVSはまた、すべての州免許交付委員会に関するデータを収集し公表している。それには、免許交付の要件、懲戒処分、医療行為に関し適用する法律や規則が含まれる。また、免許交付、懲戒、その他州医事委員会に影響を与える関連した問題に関する教育研修を行う。FCVSのサービスは、州医事委員会がこれらの問題をより統一された形で提示し、医療行為に関

する情報を共有し、ケア基準や医師の行為を規制する法律の変化を伝えるための環境づくりを行う。

最後に、FCVS はさまざまな専門的免許交付および認定組織との関係を維持する。たとえば、米国医師会 (the American Medical Association - AMA)、米国医科大学協会 (the Association of American Medical Colleges - AAMC)、米国整骨医協会 (the American Osteopathic Association - AOA) 他、数多くの組織がある。FCVS は継続医学教育認定カウンスル (the Accreditation Council for Continuing Medical Education) と外国人医学卒業生教育委員会 (the Education Commission for Foreign Medical Graduates - ECFMG) の上部組織である。FCVS の関係者は全米医師助手認定委員会 (the National Commission on Certification of Physician Assistants - NCCPA) の理事にもなっている。

## II 連邦政府

医師への免許交付と規制は州の領域であるため、繰り返し医療過誤を起こす医師の発見、調査、制裁、リハビリにおける連邦政府の役割は限られている。しかし、1970年代と1980年代における「医療過誤危機」と呼ばれた状況に対応し、1986年ヘルスケアの質向上法 (The Health Care Quality Act of 1986) が可決された。<sup>(23)</sup> この法律は、以下の点を対象としている 1) 医師 (および歯科医師) の社会に固有の長期的、根本的な問題、2) 医師が、自分たちの同業者か法的責任を追うことを恐れて、意義のあるピアレビュー (同僚による審査) や誤った医師の報告をしない傾向、3) 無能力な医師や歯科医師が、過去に起こした起訴しうる過失について義務付けられている報告をすることなく、ある州から別の州へ移る能力。<sup>(24)</sup> 1990年総括的予算調整法 (The 1990 Omnibus Budget Reconciliation Act, OBRA) は、1986年のヘルスケアの質向上法を修正し、「いかなるピアレビューや非公式な認定団体」も、「すべてのマイナスの行為や発見」について州に報告することを義務付けている。<sup>(25)</sup>

この法律により、ピアレビューを実施し参加する医師や歯科医師は訴追を免除され、また無能力な医師は、過去の過失に対する申し立てに関する情報を開示せずには州を越えて移動することを禁しられる。この法律はまた、ヘルス・アント・ヒューマンサービスセクレタリー(the Secretary of Health and Human Services)を開発、認可し、医師や開業医に関する「問題情報」を収集する全国開業医データバンク (National Practitioner Data Bank, NPBD) を設立した。

データバンクは、医師の無能力や違法行為にともなう懲戒処分、医療過誤にともなう処分や和解に関する情報を全国的、集中的に収集した。<sup>(26)</sup> OBRAでは、データバンクに報告しなければならない3つの分野の情報を定めている。1) 医療過誤訴訟または申し立てのために開業医が支払った金額<sup>(27)</sup>、2) 州医師免許委員会が行った医師免許取り消し処分<sup>(28)</sup>、3) 臨床特権に関し開業医に対し行われる処分。<sup>(29)</sup> データバンクは、関心のある医事委員会、医療サービス提供者、保険業者が、免許交付や雇用を求めている潜在的に無能力な医師を発見できるよう設立された。それは、患者に補償金を支払ったり、同僚から懲戒されたりした医師は、将来にわたり低水準のケアしか提供できないという前提に立っている。<sup>(30)</sup>

病院は、新しい医師に臨床特権の資格審査を行う際、またすでに特権を認め続けている医師については2年毎に、データバンクに情報を問い合わせることを法的に義務付けられている。病院がデータバンクに情報を問い合わせない場合、病院はデータバンクが持ついかなるマイナス情報についても周知していたものと推定される結果となる。従って、医師に対する医療過誤訴訟の原告の弁護士は、病院が特権を認め続ける医師の信用状や資格を調査しなかったという組織的過失を申し立てるだろう。

医師、歯科医師、その他の医療関係者は、データバンクのファイルを無料で受け取る絶対的権利を持つ。州免許交付局もまたデータバンクを無料で利用することかてき、医師が医師免許の交付を申請する際にはデータバンクの情報が入手できる。健康維持団体、クリニック、医師に特権を与え

るその他の組織もデータバンクを利用できるか、報告書の入手は有料である。原告の弁護士がデータバンクの情報にアクセスすることは極めて困難であるか、以下の場合のみアクセスが可能である 1) 開業医と病院の両方に対して訴訟が起こされた場合、2) 病院がデータバンクの情報を得なかった場合、3) 情報が、過失があると申し立てられた開業医に対してではなく、病院に対してのみ、その組織的過失を証明する証拠として用いられる場合。

患者および一般の人々にはデータバンクは公開されていない。また、データバンクに含まれる情報の公開は、情報公開法の条項を免除されている。<sup>(31)</sup> データバンクが設立されて以来、医師のプライバシーを守る条項は大きな論争に火をつけた。個人のプライバシーに対する基本的な懸念の他に、多くの医師や医師の組織は、情報が医学専門団体によって解釈されなければならない、なぜなら情報は平均的な一般の人々の「理解を超えて」おり、誤解を招くだろうと主張する。<sup>(32)</sup> 多くの医師はまた、情報が誤解を招く恐れがあると主張する。なぜなら彼らは、訴訟の多くは取るに足りないものであり、このシステムに含まれる情報は医学的専門能力に基づいたものではない。それ以外の問題、たとえば医師免許の費用支払いの遅延や、保険の書類を正しくファイルしていない等といった情報であると信じるためである。

パブリック・シチスンやピープルズ・メディカル・ソサイエティー等の消費者団体は、患者が重大な繰り返し起こりうる過失を知り、それを避ける権利は、医師のプライバシーの問題よりも重要であると主張し、情報を一般人に公開するよう活発にロビー活動をしている。<sup>(33)</sup>

米保健福祉省監察総監室 (the U S. Office of the Inspector General - OIG) は、データバンクが「ほとんどの州医師免許委員会は免許交付を決定する際、データバンクへの問い合わせをしていない」ため、十分に利用されず過小評価されていると結論付けた。<sup>(34)</sup> OIG は、州医師免許委員会にデータバンクをもっと利用するよう促した。そこに含まれる情報は、州医事委員会がより安全な医療を推進するために目指すべき戦略を立てるのに役



立つと信じるからである。1990年には、連邦議会はピアレビュー団体 (Peer Review Organizations - PROs) に対し、州医事委員会と情報を共有することを要求する法案を成立させた。<sup>(35)</sup>

PROs は米保健社会福祉省 (HHS) が出資して作られた組織である。HHS は、患者の医療記録のサンプルを確立された医療の標準に照らして確認すること、メディケア/メディケイトの受益者に対する医療ケアの適正さや質を定めている。1990年に成立した法律には、PROs が医師に対し通知と公聴会を行った後にのみ、州医事委員会と情報共有できるという条項が含まれている。この条項の不確実性に加え、制裁の報告以外に情報の開示についての明確な権限を与えていないことから、何も行動を起こさず情報共有せず、その結果、効果的に患者を守れていない。

繰り返し起こる医療過誤を発見し防止するために、連邦政府はいくつかの追加的対策をとってきた。OIG は品質保証部 (Division of Quality Assurance) に、保健詐欺乱用防止データ収集プログラム (the Health Care Fraud and Abuse Prevention Data Collection Program) の一部として新保健統合および防止データバンク (the new Health Care Integrity and Protection Data Bank, HIPDB) の設計、開発、運営を要求した。<sup>(36)</sup> NPDB と HIPDB は、医療サービス提供者、医療関連業者、開業医に対する一部の最終的な処分 (adverse actions) について報告する義務およびその開示が重複することを避けるよう、法律によって運営を調整しなければならない。さらに、連邦政府は、統制薬物法を通して、統制薬物を処方・調剤を行う全ての医師は米国麻薬取締局 (the U.S. Drug Enforcement Agency - DEA) に登録することを要求している。<sup>(37)</sup>

## 注

<sup>1</sup> George J. Annas, *The Rights of Patients*, 第3版 351-52 ページ (Southern Illinois University Press, 2004年)

<sup>2</sup> パブリック シチズン紙レポート “*Stopping Repeat Offenders: The Key to Cutting Malpractice Costs*” 参照,

[www.citizen.org/print\\_article.cfm?ID=8308](http://www.citizen.org/print_article.cfm?ID=8308)

<sup>3</sup> 同上

<sup>4</sup> Sidney M. Wolfe and Peter Lurie, *Ranking of the Rate of State Medical Boards' Serious Disciplinary Actions in 2003* (HRG Publication #1696), 2004年4月14日,

[www.citizen.org/publications/print\\_release.cfm?ID=7308](http://www.citizen.org/publications/print_release.cfm?ID=7308) パブリック・シチズンのウェブサイトには、2002年および2003年に州医事委員会が実施した重大な制裁のランキングが掲載されている。また、米国すべての州医事委員会のサイトへ相互にリンクされている。[www.citizen.org](http://www.citizen.org)を参照。

<sup>5</sup> 同上

<sup>6</sup> 州医事委員会の規制や規則については、次のサイト等を参照

1) カリフォルニア州 [www.medbd.ca.gov](http://www.medbd.ca.gov),

フロリダ州 [www.doh.state.fl.us/mqa/wearemq.htm](http://www.doh.state.fl.us/mqa/wearemq.htm),

マサチューセッツ州 [www.massmedboard.org](http://www.massmedboard.org),

ニューヨーク州 [www.health.state.ny.us/nysdoh/opmc/main.htm](http://www.health.state.ny.us/nysdoh/opmc/main.htm)

<sup>7</sup> Chris Rauber, *Physicians The Weakest Link*, Healthleaders, 2001年7月,

[www.healthleaders.com/magazine/feature1.php?contentid=25902&categoryid=152](http://www.healthleaders.com/magazine/feature1.php?contentid=25902&categoryid=152)

<sup>8</sup> David B. Reuben, *House Officer Responses to Impaired Physicians*, JAMA 263(7) 958-960 ページ (1990年)

<sup>9</sup> 医療過誤申し立ての原理、証明義務や証拠に関しては、本報告書第4章で論じる。

<sup>10</sup> 医療過誤申し立ての原理、証明や証拠に関しては、本報告書第4章で論じる。

<sup>11</sup> Kevin Fiscella 他, *Skepticism Toward Medical Care and Health Care Utilization*, Med. Care 36(2) (1998年2月) 等を参照

<sup>12</sup> 以下を参照 James Stewart, *Blind Eye How the Medical Establishment Let a Doctor Get Away with Murder*, (New York Simon & Schuster 1999年) (メティカルスクール関係者や学生、レジデンス実習の指導者、州医事委員会は、一連の殺人を犯した罪で現在有罪判決を受けた医師が州から州へ、病院から病院へ渡り歩くことをいかに可能にしたかについての記録)

David Kocieniewski, *Former Nurse Pleads Guilty to Killing Hospital Patients*, New York Times, 2004年4月30日, A21, David Kocieniewski, *Plea Deal Near for Nurse in 30 Deaths*, New York Times, 2004年4月27日, Scott Allen, *Surgeon Practices Despite Sanctions*, Boston Globe, 2004年4月18日, A1, Michael Cooper, *Ex-Doctor to Admit Murdering Three Patients on Long Island*, New York Times, 2000年9月6日, A29, George J. Annas, *Medicine, Death and the Criminal Law*, 333 New Eng. J. Med. 527 (1995年).

<sup>13</sup> Kaiser Daily Health Policy Reports, *State Watch New Jersey Governor Signs Medical Error Reporting Bill*, 2004年4月29日を参照

[www.kaisernetwork.org/daily\\_reports/rep\\_index.cfm?DR\\_ID=23466](http://www.kaisernetwork.org/daily_reports/rep_index.cfm?DR_ID=23466)

報告を義務付けている他の州は、カリフォルニア、ニューヨーク、ペンシルベニア、テキサス、バージニア、メリーランドの各州である。分析およびこれらの法令へのリンクは

[www.consumersunion.org/pub/Bill%20Analysis%20S720-HR663.pdf](http://www.consumersunion.org/pub/Bill%20Analysis%20S720-HR663.pdf) を参照。

<sup>14</sup> 合衆国憲法修正第14条1項には次の条文が含まれている。「いかなる州も、合衆国国民の免責特権を弱めるいかなる法律を作ったり施行してはならない。また、いかなる州も、正当な法の手続きを経ずに人間の生命、自由、財産を奪ってはならず、管轄下にあるいかなる人に対しても、法による公平な保護を拒んてはならない。」

<sup>15</sup> Evelyn Shuster, *Interview with Charles Inlander*, 2004年4月 (Dr. Shuster 所有の記録)

<sup>16</sup> Federation of State Medical Boards, *Fact Sheet*, [www.fsmb.org/undrabout.htm](http://www.fsmb.org/undrabout.htm)

<sup>17</sup> 同上

<sup>18</sup> 同上

<sup>19</sup> 同上

<sup>20</sup> 同上

<sup>21</sup> 同上

<sup>22</sup> 州医事委員会連盟のサイト *Welcome to DocInfo*, [www.docinfo.org](http://www.docinfo.org) を参照

<sup>23</sup> Margot Heffernan, *The Health Care Quality Improvement Act of 1986 and the National Practitioner Data Bank The Controversy Over Practitioner Privacy Versus Public Access*, *Bull. Med. Libr. Assoc.* 84(2), 1996年4月, 263 ページ,

以下も参照 *Health Care Quality Act of 1986*, 42 U.S.C. § § 11101-52 (Supp. 1993年), Susan L. Horner, *The Health Care Quality Improvement Act of 1986 Its History, Provisions, Applications and Implications*, 16 *Amer. J. Legal Med.* 455 (1990年), Elisabeth Ryzen, *The National Practitioner Databank Problems and Proposed Reforms*, 13 *J. of Legal Med.* 409 (1992年)

(データバンクは誤った、あまり関連性のない情報を収集しており、機密の保持が不十分で、その情報で得られる効果よりも費用の方がかかると論している。)

<sup>24</sup> Bryan G. Hall, *The Health Care Quality Improvement Act of 1986 and Physician Peer Reviews Success or Failure?* より抜粋、2003年 [www.usd.edu/elderlaw/student\\_papers\\_F2003](http://www.usd.edu/elderlaw/student_papers_F2003)

<sup>25</sup> 1990 Omnibus Budget Reconciliation Act, 42 U.S.C. § 4205 以下を参照 (1990年)

<sup>26</sup> 全国開業医データバンク *Healthcare Integrity and Protection Data Bank, Fact Sheet on the National Practitioner Data Bank*, 米保健社会福祉省, No 2039001-0YI-00921 01.00, 2001年10月11日

<sup>27</sup> 医療過誤の支払いについては、訴訟を起こしている場合、あるいは訴訟を起こす前に支払いを行った場合にかかわらず、報告が義務付けられている。HHSは最終規定において、高額の支払い免除により和解した申し立てまたは訴訟については報告義務はないという立場に立っている。

<sup>28</sup> これらには以下の点を含む 1) 医師免許の取り消し、停止、制限についてのデータバンクへの報告、2) 懲戒処分になりうる行為の調査中に医師免許を放棄する医師の報告。しかしながら、30 日以上にわたる薬物、アルコール、または精神的リハビリプログラムに入るための一時的な医師免許の放棄については、報告は義務付けられていない。見解としては、この場合における医師免許の放棄は、専門能力や行為との関連性はないということである。

<sup>29</sup> 病院は、医師の臨床特権の差し止めや制限について、病院が行う「最終処分」の15日以内に報告する義務がある。Allied health care practitionersについては、報告は任意である。特権の制限は30日以上継続しなければならない。報告が義務付けられている制限には、臨床特権やメンバー資格の減少、禁止、一時停止、取り消し、または拒否がある。無能力や専門家とは言えない行為についての調査中における臨床特権の自発的放棄についても報告しなければならない。専門家としての行為や能力と関連性のない開業医の臨床特権の変化、たとえば速やかに診療記録を行わない、秩序を乱す、医療スタッフ会議に十分出席しない等については、報告する義務はない。

<sup>30</sup> Stephen S. Entman 他, *The Relationship Between Malpractice Claims History and Subsequent Obstetric Care*, *J Amer. Med. Assoc.* 272(20), 1994年11月23/30日

<sup>31</sup> 情報公開法 5 U.S.C. § 552 (1988年)。この法律により、政府機関は、義務付けられた報告書を、要求がその記録を的確に表し、時間や料金の要件に適合すれば、一部の例外を除いて一般に公開しなければならない。42 U.S.C. § 552(a)(3)参照。

Freedom of Information Act, 5 U.S.C. § 552 (1988) FOIA requires government agencies, with some exceptions, to make certain mandated records available to the public if the request reasonably describes the documents, and conforms to time and fee requirements See 42 U.S.C. § 552(a)(3).

<sup>32</sup> Margot Heffernan, 1986年ヘルスケアの質向上法および全国開業医データバンク *The Controversy Over Practitioner Privacy Versus Public Access*, *Bull. Med. Libr. Assoc.* 84(2), 1996年4月

<sup>33</sup> 同上

<sup>34</sup> (米保健福祉省)監察総監室、全国開業医データバンク *Usefulness and Impact of Reports to State Licensing Boards*, 1993年3月, [www.oig.hhs.gov](http://www.oig.hhs.gov)  
<sup>35</sup> 1990年総括的予算調整法 (Omnibus Budget Reconciliation Act 1990), 42 U.S.C. § 4205(d) (1990年), (米保健福祉省)監察総監室 *Medical Board and Medical Discipline* も参照。 [www.oig.hhs.gov](http://www.oig.hhs.gov)

<sup>36</sup> Health Care Fraud and Abuse Data Collection Program, 最終処分についての報告, 最終規定, 45 CFR 61, 保健社会福祉省監察総監室, 1999年10月26